



SPAFID CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0696-52-2017	Data/Ora Ricezione 31 Luglio 2017 21:23:43	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 92545

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : 3.1

Data/Ora Ricezione : 31 Luglio 2017 21:23:43

Data/Ora Inizio : 01 Agosto 2017 07:30:07

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BioPharma annuncia l'arruolamento del primo paziente nello studio di Fase 2 di pacritinib in pazienti con mielofibrosi affetti da trombocitopenia

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BioPharma annuncia l'arruolamento del primo paziente nello studio di Fase 2 di pacritinib in pazienti con mielofibrosi affetti da trombocitopenia e che sono stati precedentemente curati con ruxolitinib

SEATTLE, WA, 1 agosto 2017 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi che è stato arruolato il primo paziente nel PAC203, uno studio clinico di Fase 2 di pacritinib in pazienti affetti da mielofibrosi che non hanno risposto ad una precedente terapia con ruxolitinib. PAC203 è concepito per valutare la relazione dose-risposta per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza (riduzione del volume splenico a 12 e 24 settimane) di tre regimi posologici: 100 mg una volta al giorno, 100 mg due volte al giorno (BID) e 200 mg BID. Il regime da 200 mg BID è stato utilizzato nello studio di Fase 3 PERSIST-2 di pacritinib in pazienti affetti da mielofibrosi. Lo studio prevede l'arruolamento fino a circa 105 pazienti.

Informazioni su Pacritinib

Pacritinib è un inibitore orale sperimentale delle chinasi con specificità per JAK2, FLT3, IRAK1 e CSF1R. La famiglia di enzimi JAK è un componente centrale nelle vie di trasduzione del segnale che svolgono un ruolo essenziale per una normale crescita e sviluppo delle cellule del sangue, nonché per l'espressione delle citochine infiammatorie e per le risposte immunitarie. È stato dimostrato che mutazioni in queste chinasi sono direttamente legate allo sviluppo di una varietà di tumori del sangue, compresi neoplasie mieloproliferative, leucemie e linfomi. Oltre alla mielofibrosi, il profilo dell'attività inibitoria di pacritinib sulle chinasi suggerisce una sua possibile utilità terapeutica in patologie quali leucemia mieloide acuta, o LMA, sindrome mielodisplastica, o SMD, leucemia mielomonocitica cronica, o LMMC, e leucemia linfocitica cronica, o LLC, in virtù della sua capacità di inibire c-fms, IRAK1, JAK2 e FLT3.

Pacritinib è stato valutato in due studi clinici di fase III, noti come il programma PERSIST, per pazienti affetti da mielofibrosi; uno di tali studi, denominato PERSIST-1, è stato condotto su un ampio gruppo di pazienti senza limitazioni in termini di conte piastriniche, mentre l'altro, denominato PERSIST-2, è stato condotto in pazienti con basse conte piastriniche. Lo studio PERSIST-1 ha soddisfatto l'endpoint primario di riduzione del volume splenico (almeno il 35% dal basale alla settimana 24, valutata mediante RM/TC). Lo studio PERSIST-2 ha soddisfatto uno degli endpoint co-primari, quello della riduzione del volume splenico. L'endpoint co-primario costituito da una riduzione del punteggio totale dei sintomi (TSS, total symptom score) non è stato raggiunto, ma è stata osservata una tendenza verso il miglioramento di questo indicatore.

Gli studi clinici condotti nell'ambito della richiesta di approvazione di un nuovo farmaco sperimentale (IND) presentata per pacritinib erano oggetto di una sospensione clinica totale disposta dalla FDA a febbraio 2016. Nel gennaio 2017, la FDA ha revocato la sospensione clinica totale e ha stabilito che gli studi clinici possono riprendere. CTI BioPharma sta conducendo lo studio PAC203 che era una condizione per la rimozione della sospensione clinica.

Informazioni su CTI BioPharma Corp.

CTI BioPharma Corp. è una società biofarmaceutica impegnata nell'acquisizione, nello sviluppo e nella commercializzazione di nuove terapie specificamente destinate alla cura di una gamma di tumori del sangue, in grado di offrire un beneficio unico a pazienti e operatori sanitari. La Società ha una pipeline di prodotti in avanzata fase di sviluppo tra cui pacritinib per il trattamento di pazienti malati di mielofibrosi. CTI BioPharma ha sede a

Seattle (Washington). Per ulteriori informazioni, nonché per ricevere avvisi via e-mail e aggiornamenti RSS, si prega di consultare il sito societario www.ctibiopharma.com

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato contiene dichiarazioni previsionali ai sensi delle disposizioni della regola “Safe Harbor” compresa nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995, comprese dichiarazioni relative ad aspettative circa la potenziale utilità terapeutica di pacritinib, incluso il potenziale di pacritinib di raggiungere obiettivi di trattamento in pazienti affetti da mielofibrosi, e aspettative riguardo alle tempistiche e all’arruolamento previsto del PAC203. Tali dichiarazioni sono soggette a una serie di fattori di rischio e incertezze il cui esito potrebbe influire in maniera rilevante e/o negativa sui futuri risultati effettivi e sul prezzo di mercato dei titoli dell’emittente, compresi rischi legati alla soddisfazione di requisiti normativi ed altri; alle azioni degli enti regolatori e di altre autorità governative; ad altri risultati clinici, cambiamenti nelle leggi e nelle normative; alla qualità del prodotto, all’efficacia del prodotto, al protocollo di studio, all’integrità dei dati o questioni relative alla sicurezza dei pazienti; rischi sullo sviluppo del prodotto; oltre ad altri rischi elencati o specificati di volta in volta nella più recente documentazione presentata da CTI BioPharma alla SEC sui modelli 10-K, 10-Q e 8-K.

###

Contatti di CTI BioPharma:

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.com



CTI BioPharma Announces First Patient Enrolled in Phase 2 Trial of Pacritinib in Patients with Myelofibrosis who have Thrombocytopenia and who have been Previously Treated with Ruxolitinib

SEATTLE, WA, August 1, 2017 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA: CTIC) today announced that the first patient has been enrolled in PAC203, a Phase 2 clinical trial of pacritinib in patients with primary myelofibrosis who have failed prior ruxolitinib therapy. PAC203 is designed to evaluate the dose response relationship for safety and efficacy (spleen volume reduction at 12 and 24 weeks) of three dose regimens: 100 mg once-daily, 100 mg twice-daily (BID) and 200 mg BID. The 200 mg BID dose regimen was used in the Phase 3 PERSIST-2 trial of pacritinib in patients with myelofibrosis. The trial is expected to enroll up to approximately 105 patients.

About Pacritinib

Pacritinib is an investigational oral kinase inhibitor with specificity for JAK2, FLT3, IRAK1 and CSF1R. The JAK family of enzymes is a central component in signal transduction pathways, which are critical to normal blood cell growth and development, as well as inflammatory cytokine expression and immune responses. Mutations in these kinases have been shown to be directly related to the development of a variety of blood-related cancers, including myeloproliferative neoplasms, leukemia and lymphoma. In addition to myelofibrosis, the kinase profile of pacritinib suggests its potential therapeutic utility in conditions such as acute myeloid leukemia, or AML, myelodysplastic syndrome, or MDS, chronic myelomonocytic leukemia, or CMML, and chronic lymphocytic leukemia, or CLL, due to its inhibition of c-fms, IRAK1, JAK2 and FLT3.

Pacritinib was evaluated in two Phase 3 clinical trials, known as the PERSIST program, for patients with myelofibrosis, with one trial in a broad set of patients without limitations on platelet counts, the PERSIST-1 trial; and the other in patients with low platelet counts, the PERSIST-2 trial. The PERSIST-1 trial met its primary endpoint of spleen volume reduction (35 percent or greater from baseline to Week 24 by MRI/CT scan). The PERSIST-2 trial met one of its co-primary endpoints, that of spleen volume reduction. The co-primary endpoint of reduction of Total Symptom Score (TSS) was not achieved but trended toward improvement in TSS.

Clinical studies under the investigational new drug (IND) for pacritinib were subject to a full clinical hold issued by the FDA in February 2016. In January 2017, the FDA removed the full clinical hold and stated that clinical trials may resume. CTI BioPharma is conducting the PAC203 trial which was a condition of the clinical hold being removed.

About CTI BioPharma Corp.

CTI BioPharma Corp. is a biopharmaceutical company focused on the acquisition, development and commercialization of novel targeted therapies covering a spectrum of blood-related cancers that offer a unique benefit to patients and healthcare providers. CTI BioPharma has a late-stage development

pipeline, including pacritinib for the treatment of patients with myelofibrosis. CTI BioPharma is headquartered in Seattle, Washington. For additional information and to sign up for email alerts and get RSS feeds, please visit www.ctibiopharma.com.

Forward-Looking Statements

This press release includes forward-looking statements, which are within the meaning of the Safe Harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements regarding expectations with respect to the potential therapeutic utility of pacritinib, including pacritinib's potential to achieve treatment goals across patients with myelofibrosis, and expectations with respect to the timing and planned enrollment of PAC203. Such statements are subject to a number of risks and uncertainties, the outcome of which could materially and/or adversely affect actual future results and the trading price of the issuers' securities, including risks related to the satisfaction of regulatory and other requirements; the actions of regulatory bodies and other governmental authorities; other clinical trial results; changes in laws and regulations; product quality, product efficacy, study protocol, data integrity or patient safety issues; product development risks; and other risks identified in each of the issuer's most recent filings on Forms 10-K and 10-Q and other Securities and Exchange Commission filings.

###

CTI BioPharma Contacts:

Ed Bell
+1 206-272-4345
ebell@ctibiopharma.com

Fine Comunicato n.0696-52

Numero di Pagine: 6